



(19) BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENTAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
DE 195 02 133 A 1

(51) Int. Cl. 5:
A 61 L 2/14
 A 61 L 2/04
 B 08 B 3/12
 A 61 C 1/00

(21) Aktenzeichen: 195 02 133.9

(22) Anmeldetag: 25. 1. 95

(43) Offenlegungstag: 1. 8. 96

DE 195 02 133 A 1

(71) Anmelder:

Tiller, Hans-Jürgen, Prof. Dr., 07745 Jena, DE;
 Helbig, Manfred, Dr., 07778 Dorndorf-Steudnitz, DE;
 Stephan, Karl, Dipl.-Ing., 07743 Jena, DE

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
 in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE	43 32 866 A1
DE	42 35 712 A1
DE	33 21 741 A1
DE	31 20 793 A1
FR	26 54 000 A1
EP	5 60 526 A1

Trocken-Reinigung. In: Betriebstechnik, 12/1994,
 S.33-34;

(54) Verfahren zur Sterilisation von metallischen medizinischen Instrumenten

(57) Medizinische Instrumente, insbesondere rotierende Instrumente aus dem Bereich der Zahnmedizin und der Dentalprothetik lassen sich dadurch materialschonend sterilisieren, daß eine Grobreinigung ohne aggressive Desinfektionsmittel in einem Ultraschallbad mit einer anschließenden Plasmabehandlung gekoppelt wird. Die Plasmabehandlung lässt sich dadurch besonders effektiv und mit kurzen Einwirkungszeiten gestalten, indem niederfrequente Plasmen im Elektrodenfallraum ihre Energie auf die Oberfläche der als Elektroden geschalteten Instrumente konzentrieren. Diese müssen überwiegend metallisch sein.

DE 195 02 133 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 06.96 602 031/59

4/28

Beschreibung

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Sterilisation von medizinischen Instrumenten, insbesondere aus dem Bereich der Zahnmedizin und Dentalprothetik.

Charakteristik des bekannten Standes der Technik

Zur Sterilisation medizinischer Instrumente werden derzeit eine Reihe von Verfahren, zum Teil mit unterschiedlichen Einsatzgebieten angewandt. Dazu gehören die Heißdampfsterilisation um 135°C bei erhöhtem Wasserdampfdruck (Dampf-Autoklav), die Heißluftsterilisation und die Dampfsterilisation — beispielsweise mit Ethylenoxid oder Formaldehyd. Das letztgenannte chemische Verfahren läßt sich durch die notwendigen Aufwendungen für die Gasentsorgung und die Dekontamination der sehr reaktiven und an sich gesundheitsschädlichen Gase von den Instrumenten in der Dentalpraxis kaum einsetzen. Das Autoklavieren von Instrumenten ist in den meisten Fällen möglich. Eine Reihe sehr empfindlicher Instrumente, zu denen Diamantschleifer gehören, wird jedoch in ihren Gebrauchseigenschaften durch dieses Verfahren gemindert. Dieses Problem stellt sich auch in anderen Bereichen der Medizin, wie beispielsweise für spezielle Typen von Endoskopen.

Diese Einschränkungen der Anwendbarkeit bisheriger Sterilisationsverfahren haben in der Vergangenheit dazu geführt, plasmachemische Reaktionen zum Materialabbau und zur Sterilisation von Instrumenten und medizinischen Implantaten zu verwenden. So werden in der U.S. Patentschrift 5.188.800 ein Verfahren zur Plasmabehandlung von Dentalimplantaten mit Hilfe eines Hochfrequenz- bzw. Mikrowellenplasmas, in der U.S. Patentschrift 5.200.158 und darin zitierten Literaturstellen Verfahren zur Sterilisation von medizinischen Instrumenten bekannt gemacht. In der gleichen methodischen Richtung sind auch Publikationen angesiedelt, die eine plasmachemische Sterilisation von medizinischen Instrumenten beschreiben (Maxwell und Anderson in Navy Medicine 9/1989 S. 9 und 10; Baier et al. in Journal of Oral Implantology Vol XVIII/Nr.3/1992 Seite 236—242; Ehrmann in Dentist 67(8) 1989 Seite 23—27). Der Verwendung von Hochfrequenz- oder Mikrowellenentladungen liegt stets der gleiche Wirkungsansatz zugrunde. Das Plasma erzeugt reaktive Spezies, wie Sauerstoffatome oder Ozon, die nur kurzzeitig wirksam sind und organische Kontaminationen abbauen. Dadurch läßt sich auch die angestrebte Sterilisation erreichen. Neben den genannten Teilchen spielt auch die kurzwellige Plasmaprotrahierung eine im einzelnen nicht beschriebene Rolle. Die Benutzung von Hochfrequenz- oder Mikrowellenentladungen und der beschriebene Wirkungsmechanismus bietet die Möglichkeit, nahezu beliebige Materialien in der Entladung zu dekontaminiieren. Aus diesem Grunde hat sich das Interesse und der beanspruchte Erfindungsschutz auf solche Entladungsformen konzentriert.

Diese Art Plasmen besitzt jedoch eine Wirkungsrate, die zu Behandlungszeiten im Bereich bis zu Stunden führt, und somit für die praktische Handhabung zu aufwendig ist. Da die Abbauraten organischen Materials in derartigen Plasmen im Bereich von maximal $\mu\text{m}/\text{min}$ liegen, ist auch eine Reinigung und Freilegung von Kei-

men problematisch. Auch dadurch werden derartig lange Behandlungszeiten begründet. Diese Nachteile soll das vorgeschlagene Verfahren und die damit verbundene Vorrichtung beseitigen.

Beschreibung der Erfindung

Es wurde gefunden, daß metallische, insbesondere dentalmedizinische, Instrumente in einer Niederfrequenzentladung hohe Abbauraten kontaminierten organischen und biologischen Materials zeigen, wenn die metallischen, bzw. überwiegend aus Metall bestehenden Teile als Elektroden geschaltet werden. Verwendet man Frequenzen kleiner 100 kHz, bevorzugt im Bereich zwischen Gleichspannung und 1 kHz, so bildet sich um die Metallektrode, in diesem Falle um das metallische Instrument, ein intensiver Glimmsaum aus, in dem der überwiegende Teil der eingespeisten Energie konzentriert und umgesetzt wird. Wird die Elektrodenfläche isoliert und über einen Kontakt die Elektrodenfläche auf die bevorzugt metallischen Instrumente konzentriert, so lassen sich die Instrumente, insbesondere die stiftartigen Bohrer und Schleifer innerhalb kurzer Zeit gesteuert erwärmen und so die Plasmabehandlung mit einer thermischen Behandlung zur Abtötung der Keime erfundungsgemäß verwenden. Dadurch läßt sich eine weitaus höhere Effizienz und drastisch reduzierte Behandlungszeit gegenüber bisherigen Plasmaverfahren erreichen.

Weiterhin wurde gefunden, daß sich das Verfahren der Sterilisation erheblich sicherer und reproduzierbarer gestalten läßt, wenn der Plasmabehandlung eine Ultraschallreinigung in Wasser, gegebenenfalls mit tensidischen Zusätzen, vorangestellt wird. Das erweist sich insbesondere bei starker verschmutzten Instrumenten, wie sie auch rotierende Instrumente nach einer Zahnbefindung darstellen, als vorteilhaft. Dadurch ist eine weitere Verkürzung der Plasmabehandlungszeit möglich und für die Plasmabehandlung wird ein reproduzierbarer Ausgangszustand geschaffen. Wie das Ausführungsbeispiel zeigt, läßt sich so der gesamte Sterilisationsprozeß in weniger als 3 min durchführen.

Die erfundungsgemäße Vorrichtung enthält ein Ultraschallbad in einem herausnehmbaren und somit hinsichtlich der Reinigungsflüssigkeit leicht auswechselbaren Einsatz (1) und eine Plasmakammer (2). Die rotierenden Instrumente (3) werden in eine Halterung (4) eingesteckt, die gleichzeitig als Instrumentenständer dienen kann. Diese wird in das Ultraschallbad eingelegt, wobei Instrumentenständer und Ultraschallbad in ihrer Gestaltung die gleiche Form besitzen können. Entsprechend dem Ausführungsbeispiel wird nach der Ultraschallbehandlung der Instrumentenhalter in die Plasmakammer (2) eingelegt. Über Kontaktstifte (5) oder Federn wird der elektrische Kontakt zwischen der isolierten Elektrode (6) und den Instrumenten hergestellt.

Dadurch wird nach Zünden des Plasmas der Elektroden-Glimmsaum der isolierten Elektrode auf die überwiegend metallischen Instrumente konzentriert. Die Gegenelektrode kann entsprechend Anspruch 4 und 5 entweder als planare Gegenelektrode (7) oder beispielsweise als Ring (8) ausgebildet sein. Daneben sind auch andere Anordnungen, wie das Gehäuse als Gegenelektrode, Drahtwicklungen oder andere spannungs- bzw. masselführende Teile möglich. Als besonders günstig wurde das Anlegen einer niederfrequenten Spannung unterhalb 100 kHz, besser noch unterhalb 1000 Hz gefunden. Auch Gleichspannung mit der isolierten Elek-

trode als Kathode erwies sich als günstig. Konzentriert man den Entladungsdruck auf einen Bereich zwischen 0,5 und 20 mbar, wobei Drücke zwischen 1 und 5 mbar als besonders geeignet gefunden wurden, so führt der sich ausbildende Glimmsaum zu einer Konzentration der Plasmaenergie auf die Instrumentenoberfläche. Diese erwärmt sich, wobei über die Plasmabedingungen Temperaturen zwischen 80 und 600°C eingestellt werden können. Mit Temperaturen im Bereich zwischen 120°C und 190°C waren in Kopplung mit den im Glimmsaum gebildeten Ionen und reaktiven Teilchen besonders intensive Sterilisationseffekte zu erreichen.

Die Vorrichtung läßt sich derart gestalten, daß an die Elektroden eine feste Spannung angelegt wird, die dazu führt, daß die Entladung während des Abpumpens bei einem über diese Spannung steuerbaren Druck zündet. Wird die Evakuierung der Plasmakammer weitergeführt, so verlischt die Entladung unterhalb eines von dieser oder einer während der Plasmabehandlung geänderten Spannung abhängigen Druckes. Damit ist die Behandlungszeit steuerbar. Durch ein geeignetes Zwangsleck (9) läßt sich dieser Vorgang zeitlich verschieben, bzw. ein bevorzugter Druck besonders lange aufrechterhalten. Eine wirksame Steuerung konnte auch über die Kontrolle der Temperatur der Instrumente getunden werden, wobei die Vorrichtung so konstruiert ist, daß nach Erreichen einer nach Anspruch 2 vorgegebenen Temperatur ein Abschalten des Plasmas erfolgt.

Als Plasmagase sind prinzipiell alle in der Literatur zu Reinigungs- und Ätzprozessen beschriebenen Gase, wie O₂, C_xF_y, H₂ und Mischungen derselben, zu verwenden. Es wurde gefunden, daß auch Luft eine ausreichenden Sterilisationseffekt bewirkt. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Verwendung von H₂O, oder H₂O₂ sowie Mischungen derselben. Diese lassen sich über ihren Dampfdruck bei Anschluß an das Zwangsleck der Plasmakammer besonders günstig als Druckregulator verwenden.

Ausführungsbeispiel

Ein Instrumentenhalter (10) wird mit 8 Diamantschleifern bestückt, die mit einem mit *bazillus subtilis* infizierten Plasma kontaminiert wurden. Anschließend wird der Instrumentenhalter in ein Ultraschallbad, das Wasser mit 0,01% Tensid enthält gelagert. Das Ultraschallbad hat einen Durchmesser von 10 cm und eine Tiefe von 6 cm. Es wird mit einer Leistung von 40 Watt über eine Zeit von 1 min betrieben. Anschließend wird der Instrumentenhalter in die Plasmakammer eingelegt, die Vakumanlage eingeschaltet und nach Zünden des Plasmas bei 5 mbar Luft und 20 Watt über einen Zeitraum von 60 s betrieben. Danach schaltet sich Plasma und Vakumanlage selbsttätig ab, die Kammer wird belüftet, die trockenen und sterilen Bohrer können entnommen werden.

Keimzahl vor der Behandlung: 10¹⁵ pro Schleifer
Keimzahl nach der Behandlung: 0.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Sterilisation von metallischen medizinischen Instrumenten, insbesondere rotierenden Instrumenten zur Zahnbearbeitung und Dentalprothetik, dadurch gekennzeichnet, daß eine Ultraschallreinigung mit einer sich anschließenden Plasmabehandlung verknüpft wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Instrument während der Plasmabehandlung auf eine Temperatur zwischen 80°C und 600°C, bevorzugt zwischen 120°C und 190°C erwärmt wird.

3. Vorrichtung zur Sterilisation eines bevorzugt mit Ultraschall vorgereinigten metallischen medizinischen Instrumentes mit Hilfe eines Plasmas, dadurch gekennzeichnet, daß das metallische medizinische Instrument durch Schaltung als Elektrode einer Gleich- oder Wechselstromentladung erhitzt und reaktiv behandelt wird.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine der beiden Plasmalektroden mit einer isolierenden Abdeckung versehen ist, die Durchführungen enthält, über die die medizinischen Instrumente eine elektrischen Kontakt mit der Elektrode erhalten.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die isolierte und die Gegenelektrode sich als planparallele Platten gegenüberliegen.

6. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Gegenelektrode die isolierte Elektrode zylindrisch umgibt.

7. Vorrichtung nach Anspruch 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die isolierte Elektrode als Kathode einer Gleichspannungsentladung geschaltet wird.

8. Vorrichtung nach Anspruch 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Plasma mit einer Niederfrequenz kleiner 100 kHz, bevorzugt kleiner 1000 Hz, betrieben wird.

9. Vorrichtung nach Anspruch 3 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Druck des Plasmas zwischen 0,5 und 20 mbar, bevorzugt zwischen 1 und 5 mbar, aufrechterhalten wird.

10. Vorrichtung nach Anspruch 3 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Zündung des Plasmas durch eine festgelegte äußere Spannung bei Erreichen des vorgegebenen Druckes während des Evakuierungsvorganges erfolgt.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Plasma nach Unterschreiten eines vorgegebenen Druckes verlischt.

12. Vorrichtung nach Anspruch 10 und 11, dadurch gekennzeichnet, daß der optimale Druck durch ein vorgegebenes Leck im Plasmareaktor aufrechterhalten wird.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Leckrate durch den Dampfdruck einer außerhalb des Leckes liegenden Flüssigkeit mit einem Dampfdruck kleiner 200 mbar bei Raumtemperatur, bevorzugt zwischen 5 und 25 mbar, aufrechterhalten wird.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß als die Leckrate steuernde Flüssigkeit H₂O, H₂O₂ oder eine Mischung beider Flüssigkeiten verwendet wird.

15. Vorrichtung nach Anspruch 3 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die das Plasma erhaltende Spannung nach Unterschreiten eines vorgegebenen Druckes abgeschaltet wird.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Plasma bei Erreichen der nach Anspruch 2 vorgegebenen Temperatur abgeschaltet wird.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzeugung des Vakuums ei-

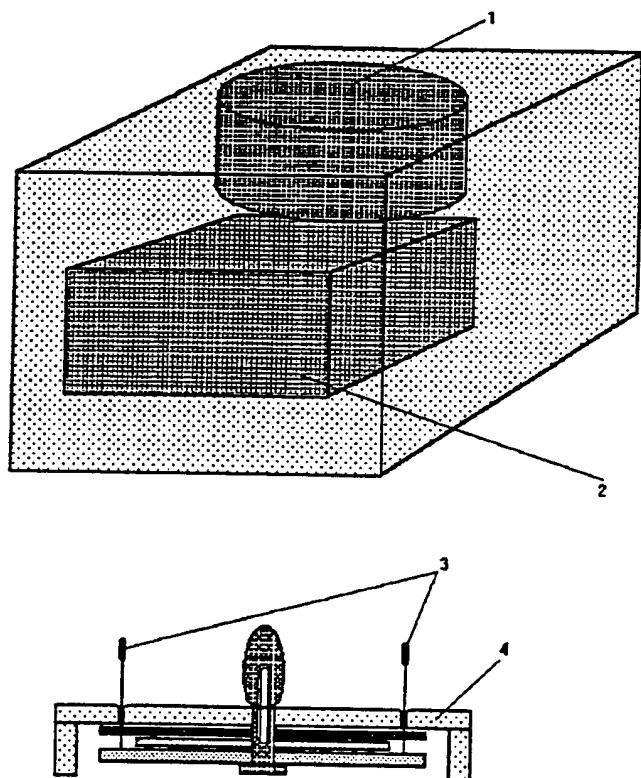


Bild 1

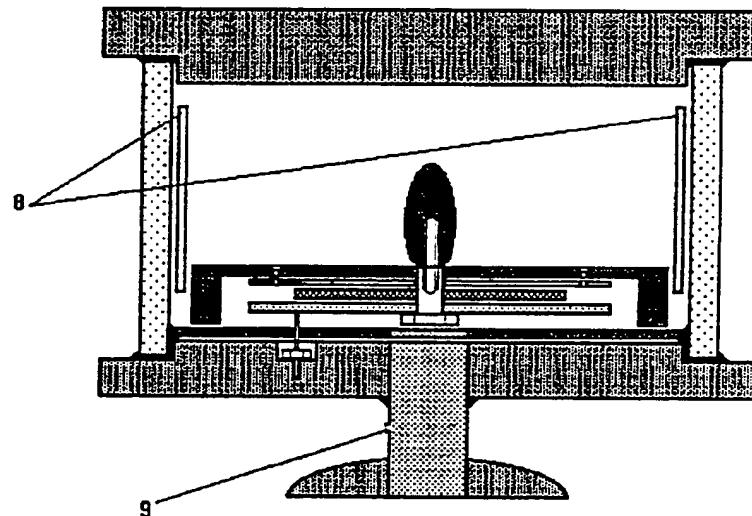
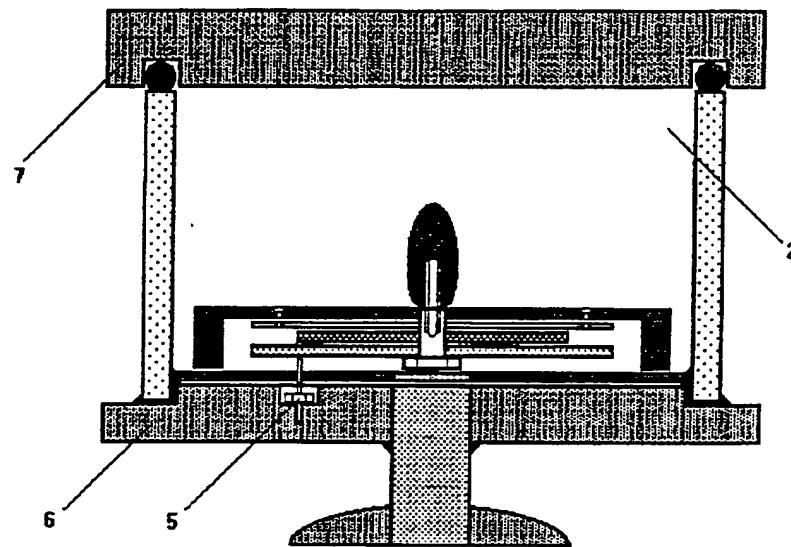


Bild 2